

基調講演

医療機器再生処理の品質管理

医療機器の再生処理について、ドイツ病院ネットワーク内の滅菌業務を請け負う 156 のドイツの中央材料滅菌業務施設 (CSSC)、14 の地域総合病院および、18 の開業皮膚科を対象に行った分析の結果

Axel Kramer, Isabel Dörflinger

Institute of Hygiene and Environmental Medicine University Medicine Greifswald, DEU

Birgit Thiede, Regional Council, Darmstadt, DEU

序論

1. 医療機器の再生処理における倫理的要件

手術器具の再生処理での主な要件は患者の安全を確保することである。医療関連感染に対しては滅菌業務責任者が法的責任を問われる場合がある。

2. CSSC 開設の経緯

より高い衛生標準に対する要望の増加および再生処理技術の進歩により中央滅菌プロセスが取られるようになってきた。1890 年、ベルリンの Charité Hospital（シャリテ病院）の手術室の隣に最初の滅菌施設が設置されたが、洗浄と消毒業務は中央化されていなかった。1920 年、全再生処理プロセスを行う最初の CSSC がコネティカット州の Standford Hospital（スタンフォード病院）内に設置され、4 年後に二番目の CSSC がフィラデルフィア州の Misericordia Hospital（ミセリコルディア病院）に開設された。1958 年、欧州で最初の CSSC が英国の Musgrove Hospital（マスグローブ病院）に設置され、ドイツでは 1980 年代になって始めて設置された。

医療用製品の再生処理に対する義務についての欧州での法的基盤が EU 法 93/42/EWG の発効により確立された。この EU 法は欧州の全ての国で調和され、国内法令で具体化されている。

3. ドイツでの再生処理の現状

ドイツの病院では医療機器の再生処理は地域の CSSC 業者が完全に担っている。小規模の病院は独立した地域の CSSC に業務を委託している。また、このような CSSC は同時に複数の病院の業務を行っている。ほとんどの開業医は各自の責任で医療機器の再生処理を行っているが、CSSC のサービスに頼る医師も存在する。

4. 医療機器の再生処理に対する品質管理の原則

あらゆる再生処理業務について、中央化しているかどうかに関係なく、下記の法的要件に対する遵守により品質管理保証 (QMA) が得られる。

- 機能／役割に応じた特定の能力が考慮され、責任の所在が明確な組織構造
- 全再生処理プロセスのバリデーションおよび文書化
- 医療機器のリスク分類（ノンクリティカル、セミクリティカル A および B、クリティカル A、B および C）
- 全再生処理ステップを標準操作手順書(SOP)に明文化する。封じ込めから始まり、取り扱い、回収および運搬、準備、分解、製造業者の取扱説明書に従う作業、洗浄、乾燥、消毒、検査、機能試験、組立、包装、滅菌、保管、品質管理、メンテナンス、サービス、性能試験ならびにラベリングが対象となる。
- 日常評価に関する概念の策定
- 査察
- 教育訓練

CSSC の職員に対して、ドイツでは「滅菌アシスタント」を対象とした訓練が1993年に始まり、3つのレベルの資格に分類されている。レベル1は「滅菌技術アシスタント」、レベル2は「滅菌技術アシスタントリーダー」およびレベル3は「責任者」である。医療行為に対しては、医療機器の再生処理資格認定コース（CCRMD）が2003年に設けられている。

様々な環境での再生処理の実態分析

5. 試験デザイン

返答の選択肢が用意されているアンケート用紙をドイツ病院ネットワークの全病院に送付した。アンケートの構成要素は下記の通り。

- 組織、物理的インフラストラクチャーおよび職員の必要条件
- 製品関連の性能試験
- 内視鏡の再生処理
- 患者ベッドの再生処理

回収したアンケートの10%を無作為に抽出してインタビューを行い、アンケートに対する回答の品質を検証した。

皮膚科開業医に対しては、政府当局が予備的なアンケート行っただけでインタビューを行っている。14の地域病院に対しては、同様のインタビューを事前調査なしで実施した。

6. 結果

6.1. ドイツネットワーク内の病院の業務を担う CSSC の状況

滅菌担当職員の有資格者の比率に CSSC ユニットの規模によりわずかな違いがあった（表1）。

抄 録 集

表1 CSSC ユニットでの有資格アシスタントの割合 (%) (複数の資格を有する職員がいるため合計は100%を超える)

全職員数	割合 (%)				
	レベル1	レベル2	レベル3	CCRMD	無資格
2-5	76	39	28	5	12
6-10	69	28	12	5	8
11-15	70	21	12	3	13
16-20	72	21	12	4	13
21-30	88	19	7	1	10
31-50	81	22	7	2	14

上記の結果とは別に、ベッド数で規定される委託病院の規模別に CSSC を 4 つのグループに分けた。

- 250 床以下の小規模病院 (n=32)
- 251 ～ 400 床の中規模病院 (n=50)
- 401 ～ 800 床の大規模病院 (n=49)
- 801 床以上の最大規模病院 (n=25)

熱に不安定な医療機器 (いわゆるクリティカル C の医療機器) も再生処理する場合、CSSC は DIN EN ISO 13485: 2003 および C 2009 に基づく認証を得なければならない。認証を得ている CSSC の割合はわずかに異なる (表 2)。全体として、病院の規模と CSSC が熱に不安定な医療機器を再生処理する確率との間に正の相関性がある (それぞれ 4、8、6、11)。しかし、中規模と大規模病院には、その相関性は認められない。それにもかかわらず、CSSC のほとんどが、熱に不安定な医療機器の再生処理に関する DIN EN ISO 13485: 2003 および C 2009 の認証を得ている。しかし、上記の認証 (DIN EN ISO 13485: 2003 および C 2009) を得ずにクリティカル C の医療機器を再生処理している病院がある。

再生処理 SOP が完全に揃っていなかった CSSC は、小規模病院グループでは 30 施設のうち 2 施設、中規模病院グループでは 48 施設のうち 2 施設ならびに大規模および最大規模病院グループでそれぞれ 1 施設であった。

アンケート結果の詳細を表 2 にまとめている。

- 再生処理サイクル数に上限を設定していない CSSC がある。
- 製造業者が医療機器の再生処理のサイクル数に上限を設定していても、再生処理のサイクル数を記録に残していない CSSC があった。
- 特に、中規模および大規模病院の業務を担う CSSC では洗浄滅菌装置でのプロセスの全ステップに対するバリデーションが不十分であった。
- 病院の衛生部門による管理の頻度に大きなばらつきがあるが、多くの CSSC が 6 カ月ごとに管理を受けていた。
- CSSC のわずか 69% ～ 88% が医療機器の再生処理についての最新基準を満たしていた。
- そのため、最新基準に従い品質管理を改正／更新しているのは全 CSSC のうち最高でも 60% のみである。
- 驚くべきことに、多くの CSSC が医療用製品の欠陥に対する回収手順を設定していなかった。
- 滅菌材料の承認者のほとんどは正式に権限を与えられていた。
- CSSC の 16% ～ 33% に医療機器の機能性試験実施に関する SOP が整備されていなかった。

- CSSC の 28% ～ 72% に ISO 10002 に適合する苦情管理システムが整備されていなかった。
 - 微生物試験による衛生面での検証も十分でなかった。特に、保護衣、作業場および乾燥空気の場合で不十分であった。
- 製薬企業の衛生管理と異なり、保護衣の微生物汚染に対する管理が実施されている CSSC は全体のわずか 4 分の 1 であった。

さらに、CSSC10 施設では使い捨て医療機器も再生処理されていた。この実施は、CSSC の品質管理システムが German Central Federal Agency for Health Protection in Pharmaceuticals and Medical Products が認定し、DIN EN 13485/2003 により認証を得た場合にのみ許可される。現在、この認証を得ているのは CSSC4 施設のみである。

詳細な結果をプレゼンテーションで紹介し、考察する予定である。

表2 結果のまとめ

項目	ベッド数							
	≤ 250 (n=32)		251 – 400 (n=50)		401 – 800 (n=49)		> 801 (n=25)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
再生処理サイクル数に上限を設定	18	56	29	58	26	53	12	48
サイクル数を記録	23	72	38	76	33	67	21	84
再生処理の全ステップに対するバリデーション	31	97	44	88.0	40	81.6	25	100.0
委託病院の衛生部門による管理が 6 カ月に 1 回	18	56	26	52	18	37	12	48
委託病院の衛生部門による管理が年に 1 回	10	31	17	34	23	47	9	36
衛生部門による管理を受けたことがない	2	6	1	2	0	0	0	0
再生処理に関する最新基準あり	22	69	42	84	36	74	22	88
最新基準に従い品質管理を改正	11	34	27	54	19	39	15	60
回収手順が整備されている	19	59	34	68	29	59	20	80
滅菌材料の承認者は正式に権限を与えられている	30	94	43	86	38	78	23	92
医療機器の性能試験に関する SOP が整備されている	27	84	34	68	33	67	20	80
苦情管理システムが整備されている	9	28	19	38	18	37	18	72
乾燥空気の衛生管理が実施されている	25	78	37	74	26	53	21	84
保護衣の衛生管理が実施されている	8	25	8	16	7	14	6	24
作業場汚染に対する衛生管理が実施されている	17	53	31	62	21	43	16	64

6. 2. 14の地域総合病院の状況

これらの不備の定量的な分析のために、下記のカテゴリーそれぞれについて品質が最低である状況をスコア 6、最高をスコア 0 として評価した：品質保証、再生処理プロセス、場所および職員の状態。

下記のように複数の不備が認められた。1つの病院では滅菌プロセスが中央化されておらず、CSSC 2 施設では部屋が狭すぎ（政府当局により直ちに閉鎖された）、容認できない消毒または滅菌装置が7件で認められ、4つの病院で建物内の作業の流れに容認できない技術的な遅れが認められた。いくつかの CSSC では、本質的な改築を行うために地域当局からの予算割り当てが必要であった。このような病院での修繕期間は通常約 1 年であった。14 の病院のうち 4 つの病院で、査察予定日の直前に改善措置が取られた。

CSSC の設置からの期間が品質および苦情の総数に強く影響を及ぼすことも示されている（表 3）。

表 3 品質評価の結果

項目	設置してから 10 年超経過 (n=5)	設置してから 10 年未満 (n=9)
品質保証	3.4	1.6
再生処理プロセス	3.2	1.8
作業室条件	3.2	2.2
職員の資格	3.1	1.4

6. 3. 皮膚科開業医

2 件の開業医が使い捨ての医療機器のみを使用していたため分析から除外された。その他の開業医 18 件での不備の数は病院 14 件での数よりも多かった。CSSC の状況も同様で、再生処理の品質は 10 年超診療している開業医ほど低かった（表 4）。

表 4 品質評価の結果

項目	開業してから 10 年超経過 (n=7)	開業してから 10 年未満 (n=9)
品質保証	4.2	2.9
再生処理プロセス	1.9	1.4
作業室条件	2.6	1.7
職員の資格	3.9	3.4

7. 結論

認められた不備から、多くの場合医療施設の再生処理は法規制を遵守していないことが示された。従って、使用前の手術器具が無菌でない可能性がある。

ドイツ病院ネットワークの CSSD を対象としたアンケート分析から、再生処理済みの医療機器の安全性に疑問を投げかけるような重大な欠点が見られている。

開業医にとって、適切な品質で再生処理を自身で行うのは困難で多大な費用を要する。そのため、ドイツやフィンランドの外科的介入を行う開業医では、再生処理ユニットを設置する代わりに使い捨て医療機器を用いたり、地域の CSSC に医療機器の再生処理を委託したりする傾向が高まっている。

ドイツや英国、オーストリアなどの欧州各国を対象として、CSSC を監督する所轄官庁向けのアンケート調査が行われた。しかし、CSSC ユニットに対する公認の監督手順は国レベルでも国際レベルでも確立されていなかった。ドイツでは最低基準が推奨事項の公式書簡により設定されている (Joint Recommendation of Robert Koch Institute and Federal Institute for Drugs and Medical Devices)。内容は欧州にある他の基準と同様であるが全く同じではない。それにもかかわらず、CSSC の現状についてはほとんど報告が無く、一部の国ではおそらく明らかにされていない。ドイツ病院ネットワークが送付した CSSC についてのアンケートは、我々の知る限りでは CSSC の状況を評価した最初の取り組みである。本データ分析から極めて残念な結果が得られている。

疑いなく、医療機器の再生処理の評価は重要である。アンケートの評価後、CSSC は本分析結果を匿名で受け取った。改善の進捗を評価するため、同様の分析を2年ごとに繰り返す予定である。不備のほとんどが病院により既に把握されているが、主に経済的な理由でまだ必要な処置が取られていない。所轄官庁は CSSC に対する最低基準準拠を求め、1年で14の病院が準拠した。

病院に対するアンケートにはいくつかベネフィットがある。

- 病院向け情報、特に最低基準について
- ドイツおよび可能であれば欧州を対象とした（アンケート調査結果の）統計解析
- CSSC の重要性のアピール
- 所轄官庁の査察に対する対応の改善

所轄官庁の定期査察にアンケートを組み合わせることでドイツの病院での再生処理プロセスの状況は改善されるであろう。同様のアプローチが他の欧州各国でも望まれる。